SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 116

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 20 maggio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 maggio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Torgiano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Torgiano (Perugia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Torgiano (Perugia) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Claudio Faloci è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 maggio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Torgiano (Perugia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di tre consiglieri in data 26 marzo 2019 e da ultimo, in data 28 marzo 2019 di altri quattro consiglieri comunali, il consiglio comunale si è ridotto a cinque componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del quorum legale ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Perugia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 9 aprile 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Torgiano (Perugia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Claudio Faloci, in servizio presso la Prefettura di Perugia.

Roma, 17 aprile 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A03154

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 maggio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Palo del Colle e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Palo del Colle (Bari);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 14 marzo 2019, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

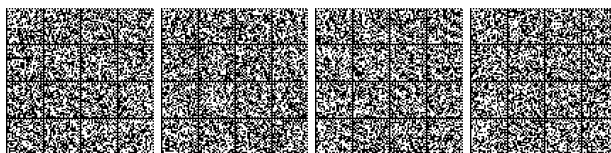
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Palo del Colle (Bari) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Rossana Riflesso è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 maggio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Palo del Colle (Bari) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Anna Zaccheo.

Il citato amministratore, in data 14 marzo 2019, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Bari, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 4 aprile 2019.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Palo del Colle (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Rossana Riflesso, in servizio presso la Prefettura di Bari.

Roma, 17 aprile 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A03155

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 maggio 2019.

Revoca della nomina a Sottosegretario di Stato per le infrastrutture e i trasporti del sen. Armando SIRI.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2018, recante nomina dei Sottosegretari di Stato e, in particolare, la nomina del sen. Armando Siri a Sottosegretario di Stato per le infrastrutture e i trasporti;

Considerato che le indagini preliminari in corso che vedono coinvolto in qualità di indagato il Sottosegretario Siri e la gravità del titolo del reato oggetto del procedimento a suo carico pongono oggettivamente il problema della verifica della opportunità della permanenza del sen. Siri nella carica di Sottosegretario;

Considerato che il Presidente del Consiglio dei ministri, valutando la predetta situazione, pur escludendo qualsiasi apprezzamento del merito della vicenda, ha rappresentato al sen. Siri l'opportunità di rassegnare le dimissioni dall'incarico al fine di evitare che la vicenda possa recare anche indirettamente danno alla trasparenza e chiarezza dell'azione di Governo, nonché di consentire al Sottosegretario di disporre del tempo necessario a chiarire la propria posizione in sede giudiziaria;

Considerato che il sen. Siri non ha ritenuto di condividere la valutazione di opportunità del Presidente del Consiglio dei ministri, con ciò facendo venire meno il rapporto fiduciario che è alla base della nomina;

Ritenuto per le predette ragioni di dover disporre la revoca della nomina a Sottosegretario del sen. Armando Siri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro per le infrastrutture e i trasporti;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

La nomina a Sottosegretario di Stato per le infrastrutture e i trasporti del sen. Armando SIRI è revocata.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 10 maggio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Registrato alla Corte dei conti il 14 maggio 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 924

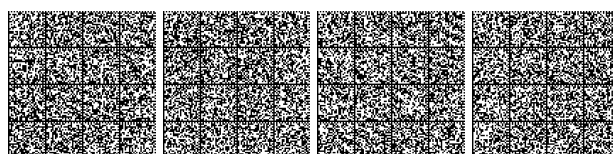
19A03216

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° aprile 2019.

Istituzione della Settimana nazionale della protezione civile.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», ed in particolare l'art. 5, comma 2, lettera *a)*;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visti l'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del citato decreto legislativo n.1/2018, ai sensi del quale il Presidente del Consiglio dei ministri, in qualità di autorità nazionale di protezione civile, è titolare delle politiche in materia, e le successive lettere *b)* e *c)*, che individuano i presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, i sindaci e i sindaci metropolitani, quali autorità territoriali di protezione civile; l'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo n.1/2018 nel quale è stabilito che il Presidente del Consiglio dei ministri si avvale del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri nell'esercizio della funzione di indirizzo e coordinamento del Servizio nazionale della protezione civile; l'art. 8, comma 1, lettera *a)*, del suddetto decreto che stabilisce che il Presidente del Consiglio dei ministri si avvale del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per assicurare l'indirizzo, la promozione e il coordinamento delle amministrazioni dello Stato, centrali e periferiche, delle regioni, dei comuni e delle relative forme di aggregazione o di esercizio aggregato di funzioni, delle città metropolitane, delle province in qualità di enti di area vasta di cui alla legge 7 aprile 2014, n. 56, degli enti pubblici nazionali e territoriali e di ogni altra istituzione pubblica o privata presente sul territorio nazionale in materia di protezione civile;

Ritenuto, di dover promuovere «la Settimana nazionale di protezione civile» volta alla diffusione sull'intero territorio nazionale, della conoscenza e della cultura di protezione civile, allo scopo di promuovere e accrescere la resilienza delle comunità attraverso l'adozione di comportamenti consapevoli e misure di autoprotezione da parte dei cittadini, nonché a favorire l'informazione alle popolazioni sugli scenari di rischio e le relative nuove norme di comportamento, nonché quelle inerenti la moderna pianificazione di protezione civile, in conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 4, lettere *e)* ed *f)*, del citato decreto legislativo n. 1/2018;

Considerata l'opportunità di poter svolgere, con cadenza annuale, ai predetti fini, anche in coordinamento con tutte le componenti e le strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, una campagna di iniziative volte a sensibilizzare l'opinione pubblica, ed in particolare i giovani, sui temi della protezione civile e della resilienza, anche attraverso la diffusione di buone pratiche finalizzate alla riduzione dei rischi e della conoscenza diretta delle capacità operative e di intervento delle diverse articolazioni del citato Servizio nazionale;

Ravvisata l'opportunità che nell'ambito della citata Settimana nazionale si svolga, con cadenza annuale, una conferenza nazionale delle autorità di protezione civile individuate dall'art. 3, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1/2018, in occasione della quale, si potranno e dovranno condividere e consolidare le linee strategiche d'azione comune del Servizio nazionale della protezione civile per la riduzione dei rischi;

Ritenuto di individuare ai predetti scopi, la «Settimana nazionale della protezione civile» in corrispondenza della giornata del 13 ottobre di ogni anno, dichiarata quale «Giornata internazionale per la riduzione dei disastri naturali» dall'assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite con la Risoluzione n. 44/236 del 22 dicembre 1989, quale strumento idoneo a promuovere una cultura globale della consapevolezza dei rischi e per la riduzione dei disastri;

EMANA

la seguente direttiva:

1. È istituita la «Settimana nazionale della protezione civile», in corrispondenza del 13 ottobre di ogni anno, data della Giornata internazionale per la riduzione dei disastri naturali, dichiarata dall'Organizzazione delle Nazioni Unite.

2. In occasione di tale settimana, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, anche in coordinamento con le componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, promuove e realizza idonee iniziative di informazione e comunicazione volte a sensibilizzare l'opinione pubblica, ed in particolare i giovani, sui temi della protezione civile e della resilienza, anche attraverso la diffusione di iniziative finalizzate alla riduzione dei rischi e della conoscenza diretta delle capacità di intervento delle diverse articolazioni del citato Servizio nazionale.

3. Nell'ambito della settimana nazionale, con cadenza annuale, si svolgerà la conferenza nazionale delle Autorità di protezione civile individuate dall'art. 3, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018, allo scopo di condividere e consolidare le linee strategiche d'azione comune del Servizio nazionale della protezione civile per la riduzione dei rischi.

4. All'attuazione della presente direttiva si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente direttiva, sarà trasmessa agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2019

Il Presidente: CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 7 maggio 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 887

19A03223

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 aprile 2019.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 368 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 37036 del 9 aprile 2019, che ha disposto per il 12 aprile 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantotto giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 37036 del 9 aprile 2019 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 12 aprile 2019, il rendimento medio ponderato dei buoni a trecentosessantotto giorni è risultato pari a 0,070%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,928.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,428% e a 1,068%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

19A03260

DECRETO 6 maggio 2019.

Aggiornamento dei coefficienti, per l'anno 2019, per i fabbricati appartenenti al gruppo catastale D ai fini del calcolo dell'Imposta municipale propria (IMU) e del Tributo per i servizi indivisibili (TASI).

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

Visto l'art. 13, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, concernente l'Imposta municipale propria (IMU);

Visto l'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 201 del 2011, il quale stabilisce che la base imponibile dell'IMU è costituita dal valore dell'immobile determinato ai sensi dell'art. 5, commi 1, 3, 5 e 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504;

Visto l'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale disciplina i criteri di determinazione del valore dei fabbricati classificabili nel gruppo catastale D, non iscritti in catasto, interamente posseduti da imprese e distintamente contabilizzati;

Visto il comma 639 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che ha istituito, a decorrere dall'anno 2014, l'Imposta unica comunale (IUC) che si compone dell'Imposta municipale propria (IMU) e di una componente riferita ai servizi, che si articola nel tributo per i servizi indivisibili (TASI) e nella tassa sui rifiuti (TARI);

Visto il comma 675 dell'art. 1 della legge n. 147 del 2013 a norma del quale la base imponibile della TASI è quella prevista per l'applicazione dell'IMU;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Considerato che occorre aggiornare i coefficienti indicati nell'art. 5, comma 3, del citato decreto legislativo n. 504 del 1992, ai fini dell'applicazione dell'IMU e della TASI dovuti per l'anno 2019;

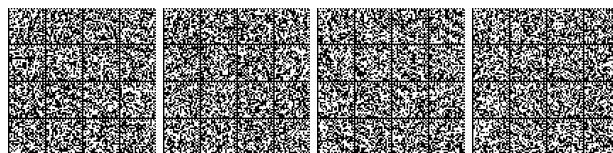
Tenuto conto dei dati risultanti all'ISTAT sull'andamento del costo di costruzione di un capannone;

Decreta:

Art. 1.

Aggiornamento dei coefficienti per i fabbricati a valore contabile

1. Agli effetti dell'applicazione dell'Imposta municipale propria (IMU) e del Tributo per i servizi indivisibili (TASI) dovuti per l'anno 2019, per la determinazione del valore dei fabbricati di cui all'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, i coefficienti di aggiornamento sono stabiliti nelle seguenti misure:

per l'anno 2019 = 1,02	per l'anno 2018 = 1,03	per l'anno 2017 = 1,04
per l'anno 2016 = 1,04	per l'anno 2015 = 1,05	per l'anno 2014 = 1,05
per l'anno 2013 = 1,05	per l'anno 2012 = 1,08	per l'anno 2011 = 1,11
per l'anno 2010 = 1,13	per l'anno 2009 = 1,14	per l'anno 2008 = 1,18

per l'anno 2007 = 1,22	per l'anno 2006 = 1,26	per l'anno 2005 = 1,29
per l'anno 2004 = 1,37	per l'anno 2003 = 1,41	per l'anno 2002 = 1,47
per l'anno 2001 = 1,50	per l'anno 2000 = 1,55	per l'anno 1999 = 1,57
per l'anno 1998 = 1,60	per l'anno 1997 = 1,64	per l'anno 1996 = 1,69
per l'anno 1995 = 1,74	per l'anno 1994 = 1,79	per l'anno 1993 = 1,83
per l'anno 1992 = 1,85	per l'anno 1991 = 1,88	per l'anno 1990 = 1,97
per l'anno 1989 = 2,06	per l'anno 1988 = 2,15	per l'anno 1987 = 2,33
per l'anno 1986 = 2,51	per l'anno 1985 = 2,69	per l'anno 1984 = 2,87
per l'anno 1983 = 3,05	per l'anno 1982 e anni precedenti = 3,23	

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2019

Il direttore generale: LAPECORELLA

19A03202

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 24 aprile 2019.

Ulteriore differimento, dal 30 aprile al 31 luglio 2019, del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2019/2021 per gli enti locali con procedura di riequilibrio finanziario pluriennale.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 151, comma 1, del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali (TUEL), approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che fissa al 31 dicembre il termine per la deliberazione da parte degli enti locali del bilancio di previsione finanziario e dispone che i termini possono essere differiti con decreto del Ministro dell'interno, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in presenza di motivate esigenze;

Visto l'art. 163, comma 3, del TUEL, relativo all'esercizio provvisorio di bilancio;

Visti i precedenti decreti del 7 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 17 dicembre 2018, del 25 gennaio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 2 febbraio 2019, con i quali il termine per la deliberazione del bilancio di previsione da parte degli enti locali, per il 2019/2021, è stato dapprima differito al 28 febbraio e poi al 31 marzo 2019;

Visto il precedente decreto del 28 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 6 aprile 2019, con il quale il predetto termine è stato ulteriormente differito per gli enti locali con procedura di riequilibrio finanziario pluriennale, adottata ai sensi dell'art. 1, comma 714, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, dal 31 marzo al 30 aprile 2019;

Considerate le persistenti difficoltà gestionali degli enti locali che hanno adottato la procedura di riequilibrio finanziario pluriennale e che hanno riformulato o rimodulato i piani di riequilibrio ai sensi ai sensi dell'art. 1, comma 714, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come sostituito dall'art. 1, comma 434, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Ritenuto pertanto necessario disporre, nei sensi suindicati, un ulteriore differimento del termine per la deliberazione da parte degli enti locali del bilancio di previsione 2019/2021;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 24 aprile 2019, previa intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Articolo unico
Ulteriore differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2019/2021

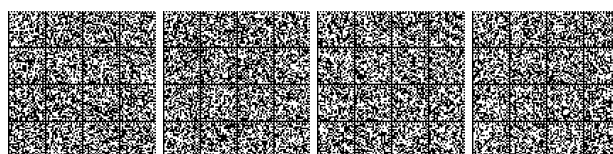
1. Il termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2019/2021 da parte degli enti locali che hanno adottato la procedura di riequilibrio finanziario pluriennale e che hanno riformulato o rimodulato i piani di riequilibrio ai sensi ai sensi dell'art. 1, comma 714, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come sostituito dall'art. 1, comma 434, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ulteriormente differito al 31 luglio 2019.

2. Ai sensi dell'art. 163, comma 3, del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è confermata l'autorizzazione per i predetti enti locali all'esercizio provvisorio del bilancio, sino alla data indicata al comma 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2019

Il Ministro: SALVINI

19A03255

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 15 maggio 2019.

Rettifica del decreto 16 aprile 2019 concernente modifiche ordinarie del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta dei vini «Liguria di Levante».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto del 16 aprile 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 107 del 9 maggio 2019 e sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP, concernente modifiche ordinarie del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta dei vini «Liguria di Levante»;

Considerato che all'art. 5, comma 2, del disciplinare di produzione consolidato allegato al citato decreto 16 aprile 2019 è stato rilevato che nella tabella riportante la percentuale massima di resa uva/vino e la produzione massima di vino hl/ha per le relative tipologie di vino, sono stati omessi per mero errore di trascrizione i valori dei predetti parametri riferiti alla tipologia passito, anche in considerazione del fatto che tali valori non erano stati oggetto di modifica rispetto al preesistente disciplinare;

Ritenuto di dover apportare la conseguente rettifica alla tabella di cui all'art. 5 del disciplinare di produzione allegato al sopra citato decreto del 16 aprile 2019, inserendo i valori dei citati parametri riferiti alla tipologia di vino «passito» e, per maggior chiarezza, provvedere alla sostituzione della tabella incompleta con la tabella aggiornata con i valori dei parametri in questione per tutte le tipologie di vini previsti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 19899 del 19 marzo 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

La tabella di cui al comma 2 dell'art. 5 del disciplinare di produzione allegato al decreto del 16 aprile 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 107 del 9 maggio 2019 e sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP, concernente modifiche ordinarie del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta dei vini «Liguria di Levante», è sostituita con quella allegata al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 maggio 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

5.2 - Resa uva/vino e vino/ettaro.

La resa massima dell'uva in vino, compresa l'eventuale aggiunta correttiva e la produzione massima di vino per ettaro, sono le seguenti:

Tipologia	Resa uva/vino %	Prod. max vino hl/ha
Bianco	80	88
Malvasia bianca lunga	80	88
Trebbiano toscano	80	88
Rosso	80	88
Canaiolo	80	88
Ciliegiolo	80	88
Merlot	80	88
Pollera nera	80	88
Sangiovese	80	88
Sirah	80	88
Vermentino nero	80	88
Rosato	80	88
Passito	45	49,5

19A03220

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 maggio 2019.

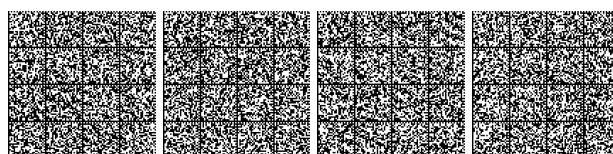
Revoca dell'amministratore unico della «S.E.R. Coop. società cooperativa», in Valsamoggia e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936 della legge 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «S.E.R. Coop. società cooperativa» con sede in Valsamoggia (BO) - C.F. 03126511207 conclusa in data 26 marzo 2018 e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 27 luglio 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che dalle risultanze ispettive è emerso che la cooperativa era stata diffidata a sanare nel termine di novanta giorni le irregolarità riscontrate in sede ispettiva e che in sede di accertamento tali irregolarità non risultavano ancora sanate e precisamente: mancato versamento del contributo di revisione per il biennio 2017/2018 comprensivo di sanzione ed interessi; mancato ripianamento della perdita dell'esercizio 2017 che sommato a quello del 2016 ha determinato un valore negativo del capitale sociale; omessa esibizione del libro dell'organo amministrativo e del libro inventari;

Considerato, inoltre, che dall'istruttoria effettuata da questa Autorità di vigilanza, si è rilevato che la cooperativa non si è adeguata alle previsioni dell'art. 1, comma 936, lett. *b)* della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che stabilisce che l'amministrazione della società sia affidata ad un organo collegiale formato da almeno tre soggetti stabilendone la durata nella carica ai sensi dell'art. 2383, comma 2 del codice civile, né ha provveduto alla determinazione dell'eventuale compenso o gratuità delle cariche dei componenti dell'organo gestorio;

Vista la nota ministeriale n. 432366 trasmessa in data 20 dicembre 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata trasmessa la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, regolarmente consegnata nella casella di posta certificata del sodalizio, in ordine alla quale non sono pervenute a questo ufficio controdeduzioni da parte della cooperativa entro il termine di quindici giorni previsto nella citata comunicazione;

Visto il parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 17 aprile 2019 in merito all'adozione del provvedimento gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti dell'ente di cui trattasi;

Ritenuto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario governativo nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero, articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali e dell'esperienza come risultanti dai relativi *curricula* e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto, funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* dell' avv. Adriano Tortora;

Decreta:

Art. 1.

L'amministratore unico della società cooperativa «S.E.R. Coop. società cooperativa» con sede in Valsamoggia (BO) - C.F. 03126511207, costituita in data 26 maggio 2011, è revocato.

Art. 2.

L'avv. Adriano Tortora nato a Milano (C.F. TRTDRN76C16F205G), domiciliato in Bologna, via Azzo Gardino n. 8/A è nominato commissario governativo della società cooperativa «S.E.R. Coop. società cooperativa» con sede in Valsamoggia (BO) - C.F. 03126511207, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 18 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 6 maggio 2019

Il direttore generale: CELI

19A03203

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vantobra», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 50131/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 3 - 5 aprile 2019;

Vista la notifica dell'EMA di approvazione della variazione EMEA/H/C/005086/IAIN/001 che autorizza il cambio di denominazione del prodotto medicinale centralizzato da «Tobramicina Pari» a «Vantobra»;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VANTOBRA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 del-

la legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

VANTOBRA.
Codice ATC - principio attivo: J01GB01 - Tobramicina.
Titolare: Pari Pharma GMBH.
Codice procedura EMEA/H/C/5086.
GUUE: 29 marzo 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Vantobra» è indicato per la gestione dell'infezione polmonare cronica dovuta a Pseudomonas aeruginosa in pazienti a partire da 6 anni di età affetti da fibrosi cistica (FC).

Gli orientamenti ufficiali in materia di uso corretto degli agenti antibatterici devono essere tenuti in considerazione.

Modo di somministrazione.

Per inalazione.

«Vantobra» è somministrato per inalazione usando il boccaglio nebulizzatore Tolero, fornito nella confezione. Per le istruzioni dettagliate sull'uso, vedere paragrafo 6.6.

«Vantobra» non deve essere somministrato per altre vie oppure utilizzando dispositivi diversi da quello fornito nella confezione. L'uso di nebulizzatori diversi e non testati può alterare il deposito del principio attivo in sede polmonare. A sua volta, questo può alterare l'efficacia e la sicurezza del prodotto.

Laddove i pazienti ricevono numerosi medicinali per inalazione e fisioterapia toracica, si raccomanda di usare «Vantobra» per ultimo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1350/001 - A.I.C.: 047635014/E - In base 32: 1FFQL6: 170 mg - soluzione per nebulizzatore - per inalazione - fiala (PE) - 1,7 ml - 56 fiale x 1 dispositivo di somministrazione.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, pneumologo, pediatra (RNRL).

19A03208

DETERMINA 6 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rizmoic», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 50132/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48

sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 3 - 5 aprile 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RIZMOIC,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

RIZMOIC.

Codice ATC - principio attivo: A06AH05 - Naldemedina.

Titolare: SHIONOGI BV.

Codice procedura: EMEA/H/C/4256.

GUUE 29 marzo 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Rizmoic» è indicato per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi (Opioid-Induced Constipation, *OIC)* nei pazienti adulti che sono stati trattati in precedenza con un lassativo.

Modo di somministrazione.

Uso orale.

«Rizmoic» deve essere assunto una volta al giorno, con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1291/001 - A.I.C.: 047626015/E - In base 32: 1FFFSZ: 200 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alluminio/pvc/alluminio) - 7 compresse;

EU/1/18/1291/002 - A.I.C.: 047626027/E - In base 32: 1FFFTC: 200 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alluminio/pvc/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/18/1291/003 - A.I.C.: 047626039/E - In base 32: 1FFFTR: 200 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alluminio/pvc/alluminio) - 84 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A03209

DETERMINA 6 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Besremi» e «Lusutrombopag Shionogi», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 50135/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 3 - 5 aprile 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

BESREMI;

LUSUTROMBOPAG SHIONOGI;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

BESREMI.

Codice ATC - Principio Attivo: L03AB15 - Ropeginterferone alfa-2b.

Titolare: AOP Orphan Pharmaceuticals AG.

Codice procedura EMEA/H/C/4128.

GUUE 29 marzo 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche: «Besremi» è indicato come monoterapia negli adulti per il trattamento della policitemia vera senza splenomegalia sintomatica.

Modo di somministrazione: il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione della malattia.

Per uso sottocutaneo. Il medicinale deve essere usato per il trattamento a lungo termine e può essere somministrato dal medico, dall'infermiere, da un familiare o dal paziente stesso una volta ricevute istruzioni sulla somministrazione delle iniezioni sottocutanee con penna preriempita. Attenersi alle istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo.

La sede di iniezione raccomandata è la cute addominale circostante ma oltre 5 cm di distanza dall'ombelico, oppure la coscia. Non iniettare in un'area dove la cute mostri segni di irritazione, arrossamento, contusione, infezione o cicatrizzazione. La penna può essere regolata per somministrare le dosi a intervalli di 50 microgrammi, nel range da 50 a 250 microgrammi, o da 50 a 500 microgrammi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1352/001 - A.I.C.: n. 047624010/E in base 32: 1FFCUB - 250 mcg/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 0,5 ml - 1 penna preriempita + 2 aghi;

EU/1/18/1352/002 - A.I.C.: n. 047624022/E in base 32: 1FFCUQ - 500 mcg/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 0,5 ml - 1 penna preriempita + 2 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco

EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, internista, geriatra (RNRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

LUSUTROMBOPAG SHIONOGI.

Codice ATC - Principio Attivo: B02BX07 - Lusutrombopag.

Titolare: SHIONOGI BV.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4720.

GUUE 29 marzo 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche: «Lusutrombopag Shionogi» è indicato per il trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione: «Lusutrombopag Shionogi» è per uso orale. La compressa rivestita con film deve essere assunta una volta al giorno con liquidi, ingerita intera e non deve essere masticata, divisa o frantumata. Può essere assunta con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1348/001 - A.I.C.: 047622016/E in base 32: 1FF9W0 - 3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister opa/alu/pvc/alu - 7 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (RNRL).

19A03207

DETERMINA 6 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tegsedi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 50156/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale Dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 29-31 ottobre 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 2 maggio 2019, protocollo MGR/49105/P di approvazione del materiale educazionale del prodotto medicinale «Tegsedi» (inotersen);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TEGSEDI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

TEGSEDI

Codice ATC - Principio attivo: inotersen - pending ATC.

Titolare: Akcea Therapeutics Ireland Ltd.

Cod. procedura EMEA/H/C/4782.

GUUE 31 agosto 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Tegsedi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo da transtiretina (hATTR) con polineuropatia in stadio 1 o 2.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e proseguito sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di pazienti con amiloidosi ereditaria da accumulo di transtiretina.

Solo per uso sottocutaneo.

La prima iniezione somministrata dal paziente o dal caregiver deve essere effettuata sotto la guida di un operatore sanitario opportunamente qualificato. I pazienti e/o i caregiver devono essere istruiti riguardo alla tecnica di somministrazione sottocutanea di «Tegsedi».

I siti per l'iniezione includono l'addome, la regione superiore delle cosce o la parte superiore esterna del braccio. È importante alternare i siti d'iniezione. Nel caso di somministrazione nella parte superiore del braccio, l'iniezione deve essere effettuata da un'altra persona. Occorre evitare di praticare l'iniezione all'altezza del girovita o in altri siti potenzialmente soggetti a pressione o sfregamento a causa dell'abbigliamento. «Tegsedi» non deve essere iniettato in aree interessate da malattie o lesioni cutanee né in aree coperte da tatuaggi o da cicatrici.

Prima dell'iniezione occorre lasciare che la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente, prelevandola dal frigorifero almeno trenta minuti prima dell'uso. Non utilizzare altri metodi per riscaldare la siringa.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1296/001 A.I.C. n. 046924015 /E In base 32: 1DS07H - 284 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,5 ml (189 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/18/1296/002 A.I.C. n. 046924027 /E In base 32: 1DS07V - 284 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,5 ml (189 mg/ml) - 4 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Tegsedi» in ciascuno Stato-membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educazionale, inclusi i media usati per la comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si assicurerà che, in ciascun Stato-membro in cui è prevista l'immissione in commercio di «Tegsedi», tutti i pazienti che saranno trattati con il prodotto ricevano una scheda di allerta per il paziente (formato portafoglio), per prevenire e/o minimizzare gli importanti rischi identificati di trombocitopenia e glomerulonefrite nonché l'importante rischio potenziale di tossicità oculare dovuto alla carenza di vitamina A e ricorderà ai pazienti:

di portare sempre con sé la scheda di allerta per l'intero periodo di trattamento e fino a otto settimane dopo l'interruzione del trattamento;

l'elenco dei segni e dei sintomi di trombocitopenia, glomerulonefrite e tossicità oculare a causa della carenza di vitamina A, sottolineando che potrebbero essere gravi o potenzialmente fatali, e consigliando ai pazienti di contattare immediatamente il medico o recarsi in Pronto soccorso qualora manifestino tali segni e sintomi;

di sottoporsi a tutti gli esami del sangue e delle urine indicati dal medico;

di portare con sé un elenco di tutti gli altri medicinali che usano quando si recano da un operatore sanitario.

Oltre ai dati di contatto del medico del paziente e a un promemoria sulla necessità di effettuare la segnalazione, la scheda di allerta per il paziente deve anche:

informare gli operatori sanitari che il paziente sta assumendo «Tegsedi», specificandone l'indicazione e le principali problematiche di sicurezza;

avvisare gli operatori sanitari che, per via del rischio di trombocitopenia e di glomerulonefrite, occorre monitorare la conta piastrinica dei pazienti almeno ogni due settimane nonché il rapporto proteine-creatinina nelle urine e la velocità di filtrazione glomerulare stimata ogni tre mesi;

avvisare gli operatori sanitari che, se la conta piastrinica scende al di sotto di 25 × 109/L, il trattamento con «Tegsedi» deve essere interrotto in via permanente ed è raccomandata una terapia con corticosteroidi;

avvisare gli operatori sanitari che, se la glomerulonefrite viene confermata, il trattamento con «Tegsedi» deve essere interrotto in via permanente e deve essere considerato l'inizio precoce della terapia immunosoppressiva.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, neurologo, cardiologo (RRL).

19A03167

DETERMINA 6 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kymriah», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 50162/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li

Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 settembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2018 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 29-31 ottobre 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 2 maggio 2019 protocollo MGR/49107/P (I e II parte) di approvazione del materiale educazionale del prodotto medicinale KYMRIAH (tisagenlecleucel);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

KYMRIAH;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

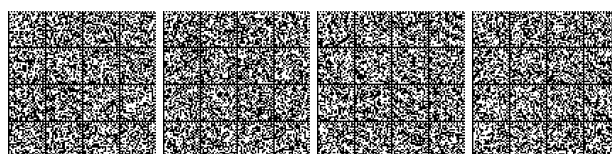
Farmaco di nuova autorizzazione

KYMRIAH.

Codice ATC - Principio attivo: pending - tisagenlecleucel.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/4090.

GUUE 28 settembre 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kymriah» è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;

pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

Modo di somministrazione:

«Kymriah» deve essere somministrato in un centro clinico qualificato. La terapia deve essere iniziata sotto la direzione di e supervisionata da un operatore sanitario esperto nel trattamento di neoplasie ematologiche maligne e istruito a somministrare e gestire pazienti trattati con «Kymriah». Prima dell'infusione devono essere disponibili almeno quattro dosi di tocilizumab da utilizzare in caso di sindrome da rilascio di citochine e le apparecchiature di emergenza.

«Kymriah» è solo per uso autologo (vedere paragrafo 4.4). Di solito occorrono circa 3-4 settimane per la produzione e il rilascio di «Kymriah».

«Kymriah» è solo per uso endovenoso.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale:

Questo medicinale contiene cellule ematiche di origine umana geneticamente modificate. Gli operatori sanitari che manipolano «Kymriah» devono pertanto adottare opportune precauzioni (indossando guanti e occhiali) per evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive.

Preparazione per l'infusione

Prima dell'infusione di «Kymriah», si deve confermare che l'identità del paziente corrisponda alle informazioni univoche essenziali riportate sulla/e sacca/sacche per infusione.

I tempi di scongelamento di «Kymriah» e di infusione devono essere coordinati. Fare riferimento al paragrafo 6.6 per i dettagli riguardanti l'ispezione e lo scongelamento della sacca per infusione. Il tempo di inizio dell'infusione deve essere confermato in anticipo e adeguato allo scongelamento, in modo tale che «Kymriah» sia disponibile per l'infusione quando il paziente è pronto. Una volta scongelato e a temperatura ambiente (20°C-25°C), «Kymriah» deve essere infuso entro trenta minuti per mantenere la massima vitalità del prodotto, ad inclusione di eventuali interruzioni durante l'infusione.

Somministrazione

«Kymriah» deve essere somministrato come infusione endovenosa utilizzando una linea di infusione endovenosa senza lattice e senza filtro per leucodeplezione, a una velocità di flusso di circa 10-20 mL/minuto per gravità. Deve essere infuso l'intero contenuto di ogni sacca per infusione. Deve essere utilizzata una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per preparare la linea di infusione prima dell'infusione e per lavare la stessa dopo l'infusione. Quando l'intero volume di «Kymriah» è stato infuso, la sacca per infusione deve essere lavata con 10-30 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) mediante retro-caricamento per assicurare che il maggior numero possibile di cellule sia infuso nel paziente.

Per le precauzioni speciali di smaltimento vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1297/001 - A.I.C.: 046996017/E in base 32: 1DU6KK 1,2 x 10 alla sesta - 6 x 10 alla ottava cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (etilene vinil acetato) - paziente specifico fino a 50 ml max. - 1 - 3 sacche.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Elementi chiave:

disponibilità di tocilizumab e qualifica dei siti.

Per minimizzare i rischi associati al trattamento con «Kymriah», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che gli ospedali e i relativi centri associati che dispensano «Kymriah» siano specificatamente qualificati in conformità con il programma concordato di controllo della distribuzione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire presso i siti, prima del trattamento dei pazienti, l'accesso immediato per ogni paziente a 4 dosi di tocilizumab come medicinale per la gestione della CRS.

«Kymriah» sarà fornito solo agli ospedali e ai centri associati che sono qualificati e solo se gli operatori sanitari coinvolti nel trattamento di un paziente hanno completato il programma educazionale.

La disponibilità di tocilizumab presso tutti gli ospedali e centri associati deve essere garantita dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fino a quando non sarà disponibile in Europa un trattamento autorizzato per la CRS.

Programma educazionale: prima del lancio di «Kymriah» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato dei materiali educazionali con l'Autorità nazionale competente.

Programma educazionale per l'operatore sanitario: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà garantire che in ogni Stato membro in cui viene commercializzato «Kymriah», tutti gli operatori sanitari per i quali si prevede che prescrivano, dispensino e somministrino «Kymriah» abbiano a disposizione un documento guida per:

facilitare l'identificazione della CRS e delle gravi reazioni avverse neurologiche;

facilitare la gestione della CRS e delle gravi reazioni avverse neurologiche;

assicurare un adeguato monitoraggio della CRS e delle gravi reazioni avverse neurologiche;

facilitare la fornitura di tutte le informazioni rilevanti ai pazienti;

assicurare che le reazioni avverse siano segnalate in modo adeguato e appropriato;

assicurare che siano fornite dettagliate istruzioni sulla procedura di scongelamento;

assicurarsi che, prima di trattare un paziente, siano disponibili presso il sito 4 dosi di tocilizumab per ogni paziente.

Programma educazionale per il paziente

Per informare e spiegare ai pazienti:

i rischi della CRS e delle gravi reazioni avverse neurologiche associate a «Kymriah»;

la necessità di riferire immediatamente i sintomi al proprio medico curante;

la necessità di rimanere nei pressi della struttura in cui ha ricevuto «Kymriah» per almeno 4 settimane dopo l'infusione di «Kymriah»;

la necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente;

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): al fine di caratterizzare ulteriormente la sicurezza - compresa la sicurezza a lungo termine - di Kymriah, il richiedente deve condurre e presentare uno studio basato su dati ottenuti da un registro di malattia in pazienti con LLA e DLBCL	Rapporti di aggiornamento: rapporti di sicurezza annuali e rapporti intermedi quinquennali. Rapporto finale dei risultati dello studio: dicembre 2038
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di valutare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di Kymriah nei pazienti con LLA al di sotto dei tre anni di età, il richiedente deve condurre e presentare uno studio basato su dati ottenuti da un registro di malattia in pazienti con LLA	Rapporti di aggiornamento: inclusi come parte dei rapporti annuali dello studio PASS non interventistico Rapporto finale: dicembre 2023
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di valutare ulteriormente l'efficacia di Kymriah in pazienti con DLBCL recidivante/refrattario, il richiedente deve condurre e presentare uno studio osservazionale prospettico in pazienti con DLBCL r/r basato su dati provenienti da un registro con i risultati delle misure di efficacia in linea con lo studio C2201, compresi i dettagli dei tempi di completamento della produzione (cioè il tempo dell'ultima recidiva o dalla conferma dello stato refrattario, il tempo della decisione al trattamento e il tempo dalla leucoaferesi all'infusione)	Giugno 2022
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Kymriah nel DLBCL recidivante/refrattario, il richiedente deve presentare il follow-up a 24 mesi relativo ai pazienti nella coorte principale e il follow-up a 24 mesi relativo a tutti i pazienti infusi nello studio C2201. Inoltre, il richiedente deve presentare il rapporto finale dello studio, inclusi 5 anni di follow-up	Rapporti di aggiornamento: settembre 2019, novembre 20120 Rapporto finale dello studio: agosto 2023
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Kymriah nel DLBCL recidivante/refrattario, il richiedente deve presentare i risultati dello studio CCTL019H2301 - studio di fase III in aperto di Kymriah *versus* il trattamento standard in pazienti adulti con linfoma non-Hodgkin a cellule B aggressivo recidivante o refrattario	Giugno 2022

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A03206

SEGRETARIATO GENERALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

DECRETO 8 maggio 2019.

Modifiche all'articolo 42 del Regolamento 6 febbraio 2012, recante l'esercizio dell'autonomia finanziaria da parte della Giustizia amministrativa.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI STATO

Visto l'art. 40 della legge del 24 marzo 1958, n. 195, in materia di assegni e indennità ai componenti del Consiglio superiore della magistratura;

Vista la legge 27 aprile 1982, n. 186 e successive modifiche ed integrazioni, recante l'ordinamento della giurisdizione amministrativa e del personale di segreteria ed ausiliario del Consiglio di Stato e dei tribunali amministrativi regionali e, in particolare, l'art. 30 recante trattamento economico dei magistrati amministrativi e l'art. 53-*bis* relativo all'autonomia finanziaria del Consiglio di Stato e dei tribunali amministrativi regionali;

Visto il regolamento recante l'esercizio dell'autonomia finanziaria da parte della Giustizia amministrativa di cui al decreto del Presidente del Consiglio di Stato in data 6 febbraio 2012 e, in particolare l'art. 42 recante «Criteri di determinazione della indennità di funzione onnicomprensiva»;

Vista la delibera n. 32 del 12 aprile 2019 del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa adottata nella seduta del 28 marzo 2019 - secondo quanto deliberato nel precedente *plenum* dell'11 gennaio 2019 - previa acquisizione del parere del Collegio dei revisori dei conti della Giustizia amministrativa - reso in data 26 febbraio 2019 - e in conformità alla proposta ed all'acclusa relazione illustrativa della terza commissione permanente del 21 marzo 2019, allegata, quest'ultima, alla predetta delibera;

Vista la relazione illustrativa sopra richiamata;

Adotta:

Il presente decreto contenente modifiche al decreto del Presidente del Consiglio di Stato in data 6 febbraio 2012, recante l'esercizio dell'autonomia finanziaria da parte della Giustizia amministrativa e, in particolare all'art. 42 relativo ai «Criteri di determinazione della indennità di funzione onnicomprensiva».

Art. 1.

Nel regolamento, recante l'esercizio dell'autonomia finanziaria da parte della Giustizia amministrativa di cui al decreto del decreto del Presidente del Consiglio di Stato in data 6 febbraio 2012 e successive modifiche, all'art. 42, dopo il comma 3, sono aggiunti i seguenti commi:

«3-*bis*. Ai componenti del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa non residenti a Roma è dovuto il rimborso delle spese di viaggio, compreso l'uso del mezzo aereo e quello, eventuale, del taxi per gli spostamenti dalla propria abitazione di residenza alla stazione ed aeroporti di partenza e viceversa, nonché dalla stazione ed aeroporto di arrivo alla sede del Consiglio di Presidenza e viceversa.

3-*ter*. Ai componenti del Consiglio di Presidenza non residenti a Roma il trattamento di missione spetta in misura intera ed indipendente dalla durata della permanenza a Roma del componente del Consiglio, per ogni giorno di presenza effettiva in cui è programmata l'attività consiliare.

3-*quater*. Ai componenti del Consiglio di Presidenza residenti a Roma per lo svolgimento dei compiti di carattere istituzionale connessi al proprio incarico da effettuarsi sull'intero territorio nazionale, compete un rimborso mensile, omnicomprensivo e forfettario. Con deliberazione del Consiglio viene determinato l'importo del rimborso spese calcolato in misura forfettaria.

3-*quinquies*. L'indennità di trasferta giornaliera di cui al presente articolo non è cumulabile con l'indennità di trasferta di cui all'art. 3, comma 79, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, nei giorni in cui vi è coincidenza tra udienze da svolgersi presso il Consiglio di Stato e giorni in cui è programmata l'attività consiliare».

Il presente decreto è trasmesso all'Organo di controllo per il visto di competenza.

Roma, 8 maggio 2019

Il presidente: PATRONI GRIFFI

19A03204

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Mictonorm»

Estratto determina IP n. 320 del 17 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di dentificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MICTONORM UNO 30 mg Hartkapseln Mit Veranderter Wirkstofffreisetzung 98 Hartkapseln dalla Germania con numero di autorizzazione 67018.00.00, intestato alla società Apogepha Arzeimittel Gmbh e prodotto da Apogepha Arzeimittel Gmbh, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: MICTONORM «30 mg capsule a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 047462015 (in base 10) 1F8FMZ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula a rilascio modificato.

Composizione: una capsula a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 15 mg di propiverina cloridrato;

eccipienti: acido citrico, povidone, lattosio monoidrato, talco, trietil citrato, magnesio stearato, copolimero acido metacrilico-metil metacrilato (1:1), copolimero acido metacrilicometil metacrilato (1:2), copolimero ammonio metacrilato tipo A, copolimero ammonio metacrilato tipo B, gelatina, titanio diossido E171, ferro ossido rosso E172, ferro ossido giallo E172.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MICTONORM «30 mg capsule a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 047462015.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MICTONORM «30 mg capsule a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C: 047462015.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03210

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determina IP n. 298 del 16 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN FORTE GEL 2% tubo da 100 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 22795/3-4-2013, intestato alla società Novartis Hellas Aebe e prodotto da Gsk Consumer Healthcare S.A., Nyon, Switzerland e da Novartis Hellas Aebe, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2 % gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 047447014 (in base 10) 1F7YZ6 (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio (pari a 2 g di diclofenac sodico);

eccipienti: butilidrossitoluene, carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

Falorini S.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 - Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2 % gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 047447014.

Classe di rimborsabilità: Cbis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2 % gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 047447014.

OTC - medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03211

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Medrol»

Estratto determina IP n. 297 del 16 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MEDROL tablet 4 mg tabs blister 5x10 dalla Grecia con numero di autorizzazione 44418/09/03-02-2010, intestato alla società Pfizer Hellas AE (S.a.) e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse - codice A.I.C.: 047444017 (in base 10) 1F7W1K (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa da 4 mg contiene:

principio attivo: metilprednisolone 4 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio (vedere paragrafo 2 «MEDROL contiene lattosio e saccarosio»), amido di mais, amido di mais essiccato, calcio stearato.

Come conservare MEDROL: conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse - codice A.I.C.: 047444017.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse - codice A.I.C.: 047444017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03212

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina IP n. 296 del 16 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC «5% gel» 40 g dal Belgio con numero di autorizzazione BE125903, intestato alla società Galderma Benelux B.V. e prodotto da Laboratoires Galderma, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (Milano).

Confezione: BENZAC «5% gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 047460023 (in base 10), 1F8CPR(in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 5 g di perossido di benzoile;

eccipienti: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerina, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale, propilen glicole, poloxamer 182, idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH, acqua demineralizzata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENZAC «5% gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 047460023; classe di rimborsabilità: Cbis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENZAC «5% gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 047460023.

OTC - medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03213

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determina IP n. 293 del 16 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN RX 10 MG COATED TABLETS 56 TABLETS dalla Irlanda con numero di autorizzazione PA 7/67/1 e PA540/190/1, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland e prodotto da Delpharm Reims Sas e da Istituto De Angeli Srl, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI, 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite - codice A.I.C. n.: 047257011 (in base 10), 1F25FM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg;

eccipienti: nucleo: calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico.

Rivestimento: povidone, saccarosio, talco, acacia, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera d'api bianca.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite - codice A.I.C. n.: 047257011; classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite - codice A.I.C. n.: 047257011.

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03214

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determina IP n. 292 del 16 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN RX «10 mg coated tablets» 56 tablets dalla Irlanda con numero di autorizzazione PA 7/67/1 e PA540/190/1, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland e prodotto da Delpharm Reims Sas e da Istituto De Angeli S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pharma Gema S.r.l., con sede legale in via Marconi n. 1/A - 03047 San Giorgio a Liri (Frosinone).

Confezione: «Buscopan» 10 mg compresse rivestite 30 compresse rivestite, codice A.I.C. n. 047275019 (in base 10), 1F2R0C (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg;

eccipienti:

nucleo: calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico;

rivestimento: povidone, saccarosio, talco, acacia, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera d'api bianca.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Buscopan» 10 mg compresse rivestite 30 compresse rivestite; codice A.I.C. n. 047275019; classe di rimborsabilità «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Buscopan» 10 mg compresse rivestite 30 compresse rivestite; codice A.I.C. n. 047275019.

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03215

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 9 maggio 2019 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Wengang Wang, Console generale della Repubblica Popolare Cinese in Firenze.

19A03172

MINISTERO DELL'INTERNO

Applicazione della sanzione ai comuni non rispettosi del pareggio di bilancio anno 2016 a seguito di accertamento successivo.

Si comunica che in data 7 maggio 2019 è stato emanato il decreto del direttore centrale della finanza locale concernente l'applicazione della sanzione ad alcuni comuni per il mancato rispetto del pareggio di bilancio relativo all'anno 2016, a seguito di accertamento successivo.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/documenti/decreto_fl_07-05-2019-02.pdf

19A03156

MINISTERO DELLA SALUTE

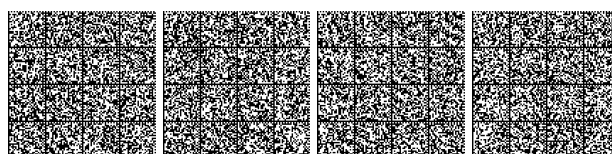
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Con decreto n. 56 del 16 aprile 2019, sono revocate, su rinuncia della ditta Qalian Italia S.r.l., viale del Commercio, 28/30 Carpi (MO), le autorizzazioni all'immissioni in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Medicinale	A.I.C.	Tipo
Dynaprim 120	102603	Premiscela per alimenti medicamentosi
Filostin 120 S	102460	Premiscela per alimenti medicamentosi
Oxylan Premix	103079	Premiscela per alimenti medicamentosi
Filostin 100	104947	Polvere per uso in acqua da bere

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03169

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ascotyl 200 mp»

Con decreto n. 57 del 16 aprile 2019 è revocata, su rinuncia della, ditta Vetoquinol Italia S.r.l., via Piana n. 265 - 47032 Bertinoro (FC), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Medicinale: ASCOTYL 200 MP - A.I.C. n. 103364.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03170

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Anthelmin 230 mg/20 mg» compresse rivestite con film per gatti.

Estratto provvedimento n. 240 del 16 aprile 2019

Medicinale veterinario ANTHELMIN 230 mg/20 mg compresse rivestite con film per gatti (A.I.C. n. 104971).

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia.

Oggetto del provvedimento:

Procedura europea n. DE/V/0160/001/IB/003/G.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiunta della ditta Krka-Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Croatia - V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, come sito di produzione responsabile della produzione, del confezionamento primario e secondario, del controllo e del rilascio dei lotti del prodotto finito.

Per effetto della suddetta variazione viene modificato il punto 1 del foglietto illustrativo ed i corrispondenti punti degli altri stampati illustrativi, come segue:

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven - Germania;

Krka-Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Croatia.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03171

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Ricostituzione del Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la Regione Piemonte

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 18 aprile 2019, è stato ricostituito il Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la Regione Piemonte. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it - sezione «pubblicità legale».

19A03168

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Liquidazione coatta amministrativa della «Akrat Recycling Onlus soc. coop. sociale», in Bolzano e nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*Omissis*), la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «Akrat Recycling Onlus soc. coop. sociale» (codice fiscale n. 02763760218), con sede a Bolzano, piazza Matteotti n. 2, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del codice civile ed agli articoli 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modifiche;

2) di nominare come commissario liquidatore il dott. Günther Burgauner, con ufficio a Castelrotto (BZ), via Foestl n. 25;

3) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione Autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

4) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica nonchè nel Bollettino Ufficiale della Regione.

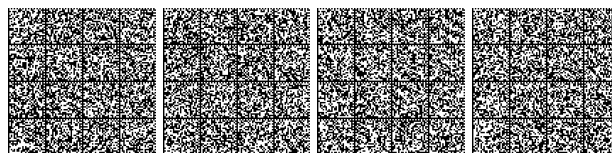
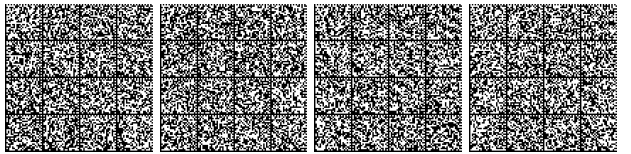
Bolzano, 30 aprile 2019

La direttrice: PAULMICHL

19A03205

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

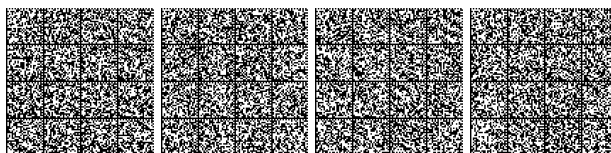
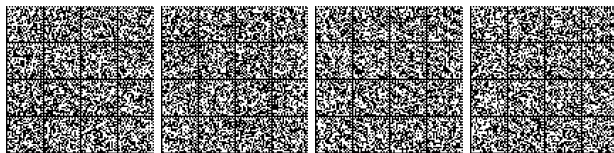
(WI-GU-2019-GU1-116) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.